

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FILAVAC MYX L JF613 SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR LAPINS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la myxomatose, souche JF613 $10^{3,5} - 10^5$ DICC₅₀*

(*) : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique «Liste des excipients».

3. Forme pharmaceutique

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable.

Suspension homogène de couleur rosâtre avant et après dilution.

Deux présentations :

- présentation sous 0,2 mL/dose après reconstitution
- présentation sous 0,1 mL/dose après reconstitution

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des lapins dès l'âge de 35 jours afin de réduire la mortalité et les signes cliniques de la myxomatose.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 4 mois.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les animaux de 35 jours ayant des anticorps maternels.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité pour les lapins de compagnie.

Ne vacciner que les animaux en bonne santé (et non infectés).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très fréquent : une réaction locale limitée (œdème allant jusqu'à 2 cm de diamètre) peut être observée dans les 2 semaines suivant la vaccination. Cette réaction disparaît sous 4 semaines. Quelques petites croûtes (0,5 cm de diamètre maximum) peuvent être observées pendant la cicatrisation.

Fréquent : De petites papules (0,4 cm de diamètre maximum) peuvent être observées sur les paupières des animaux une semaine après la vaccination. Ces lésions disparaissent complètement après 2 semaines.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Sur le terrain, la vaccination de femelles au 21^{ème} jour de gestation n'a montré aucun effet, ni sur la gestation, ni sur la descendance.

A utiliser selon l'évaluation du rapport bénéfice / risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

L'influence de la vaccination sur la fertilité des lapins n'a pas été étudiée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injecter par voie intradermique à l'oreille de chaque animal une dose de :

- 0,2 mL pour la présentation sous 0,2 mL/dose après reconstitution.
- 0,1 mL pour la présentation sous 0,1 mL/dose après reconstitution.

Première vaccination à partir de 35 jours d'âge.

Re-vaccination : tous les 4 mois.

Dilution du vaccin :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Prendre le vaccin dans une seringue stérile avec une aiguille stérile puis injecter le vaccin dans le flacon de solvant.

Pour la présentation sous 0,2 mL après reconstitution :

- 50 doses : injecter le vaccin (2,5 mL) dans le flacon de solvant (7,5 mL)
- 200 doses : injecter le vaccin (10 mL) dans le flacon de solvant (30 mL)

Pour la présentation sous 0,1 mL après reconstitution :

- 50 doses : injecter le vaccin (2,5 mL) dans le flacon de solvant (2,5 mL)

- 200 doses : injecter le vaccin (10 mL) dans le flacon de solvant (10 mL)

Agiter doucement avant et si nécessaire pendant l'administration afin de maintenir une suspension homogène.

En cas d'utilisation d'un injecteur, il revient à l'utilisateur de s'assurer que l'injecteur délivre bien le volume nécessaire.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration de 10 doses de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques, vaccin viral vivant pour lapins, virus de la myxomatose.

Code ATC-vet : QI08AD02.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Suspension à diluer :

Lactose monohydraté

Milieu de culture (F10-199)

Acide chlorhydrique

Solvant :

Eau pour préparation injectables.

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc nitrile

Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FILAVIE

20 LA CORBIERE

ROUSSAY

49450 SEVREMOINE

FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9660163 5/2018

Boîte de 1 flacon de 2,5 mL de suspension à diluer (50 doses) et de 1 flacon de 7,5 mL de solvant (0,2 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 14 flacons de 2,5 mL de suspension à diluer (50 doses) et de 14 flacons de 7,5 mL de solvant (0,2 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 1 flacon de 10 mL de suspension à diluer (200 doses) et de 1 flacon de 30 mL de solvant (0,2 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 14 flacons de 10 mL de suspension à diluer (200 doses) et de 14 flacons de 30 mL de solvant (0,2 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 1 flacon de 2,5 mL de suspension à diluer (50 doses) et de 1 flacon de 2,5 mL de solvant (0,1 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 14 flacons de 2,5 mL de suspension à diluer (50 doses) et de 14 flacons de 2,5 mL de solvant (0,1 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 1 flacon de 10 mL de suspension à diluer (200 doses) et de 1 flacon de 10 mL de solvant (0,1 mL/dose après reconstitution)

Boîte de 14 flacons de 10 mL de suspension à diluer (200 doses) et de 14 flacons de 10 mL de solvant (0,1 mL/dose après reconstitution)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/03/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

17/01/2023